



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN DEL COMITÉ DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO (CMH), CELEBRADA EL 10 DE SEPTIEMBRE DE 2019

Fecha de publicación: 13 de septiembre de 2019

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, CMH
Referencia: MUH (CMH), 8/2019

A título informativo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CMH) reunido el día 10 de septiembre de 2019 ha informado favorablemente los siguientes productos, salvo error u omisión y sin que la siguiente relación tenga carácter definitivo ni vinculante.

NUEVOS MEDICAMENTOS

a) Medicamentos Genéricos con Denominación Oficial Española (DOE):

- ABACAVIR/LAMIVUDINA SUN 600 mg/300 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- ACIDO ALENDRONICO/COLECALCIFEROL SEMANAL ACCORD 70 mg/2800 UI comprimidos EFG
- ACIDO ALENDRONICO/COLECALCIFEROL SEMANAL ACCORD 70 mg/5600 UI comprimidos EFG
- ACIDO MICOFENOLICO RATIOPHARM 180 mg comprimidos gastrorresistentes EFG
- ACIDO MICOFENOLICO RATIOPHARM 360 mg comprimidos gastrorresistentes EFG
- ALITRETINOINA DR. REDDYS 30 mg cápsulas blandas EFG
- ANAGRELIDA MONTVEL 0,5 mg cápsulas duras EFG
- ATENOLOL AUROBINDO 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- ATENOLOL AUROBINDO 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- CELECOXIB LICONSA 100 mg cápsulas duras EFG
- CELECOXIB LICONSA 200 mg cápsulas duras EFG



- CINACALCET ARISTO 30 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- CINACALCET ARISTO 60 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- CINACALCET ARISTO 90 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- DESLORATADINA LESVI 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- DUTASTERIDA MONTVEL 0,5 mg cápsulas blandas EFG
- EBASTINA AUROBINDO 10 mg comprimidos bucodispersables EFG
- EBASTINA AUROBINDO 20 mg comprimidos bucodispersables EFG
- EBASTINA AUROVITAS 10 mg comprimidos bucodispersables EFG
- EBASTINA AUROVITAS 20 mg comprimidos bucodispersables EFG
- EFAVIRENZ/EMTRICITABINA/TENOFOVIR DISOPROXILO GLENMARK 600 mg/200 mg/245 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- EMTRICITABINA/TENOFOVIR DISOPROXILO ACCORDPHARMA 200 mg/245 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- EMTRICITABINA/TENOFOVIR DISOPROXILO MACLEODS 200 mg/245 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- ESCITALOPRAM KERN PHARMA 10 mg comprimidos bucodispersables EFG
- ESCITALOPRAM KERN PHARMA 15 mg comprimidos bucodispersables EFG
- ESCITALOPRAM KERN PHARMA 20 mg comprimidos bucodispersables EFG
- ESLICARBAZEPINA CINFA 800 mg comprimidos EFG
- ESLICARBAZEPINA STADA 200 mg comprimidos EFG
- ESLICARBAZEPINA STADA 400 mg comprimidos EFG
- ESLICARBAZEPINA STADA 800 mg comprimidos EFG
- ETORICOXIB CIPLA 60 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- FEBUXOSTAT LICONSA 80 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- FEBUXOSTAT LICONSA 120 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
- FULVESTRANT STADA 250 mg solución inyectable en jeringa precargada EFG
- GANCICLOVIR ACCORD 500 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
- ILOPROST TEVA 20 microgramos/ml concentrado para solución para perfusión EFG
- ILOPROST TEVA 50 microgramos/0,5 ml concentrado para solución para perfusión EFG
- IMIPENEM/CILASTATINA HIKMA 500 mg/500 mg polvo para solución para perfusión EFG
- LACOSAMIDA ALTER 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG



- LACOSAMIDA ALTER 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- LACOSAMIDA ALTER 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- LACOSAMIDA ALTER 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- LENALIDOMIDA SANDOZ 2,5 mg cápsulas duras EFG
- LENALIDOMIDA SANDOZ 5 mg cápsulas duras EFG
- LENALIDOMIDA SANDOZ 10 mg cápsulas duras EFG
- LENALIDOMIDA SANDOZ 15 mg cápsulas duras EFG
- LENALIDOMIDA SANDOZ 20 mg cápsulas duras EFG
- LENALIDOMIDA SANDOZ 25 mg cápsulas duras EFG
- LENALIDOMIDA TEVA 5 mg cápsulas duras EFG
- LENALIDOMIDA TEVA 10 mg cápsulas duras EFG
- LENALIDOMIDA TEVA 15 mg cápsulas duras EFG
- LENALIDOMIDA TEVA 20 mg cápsulas duras EFG
- LENALIDOMIDA TEVA 25 mg cápsulas duras EFG
- MEMANTINA MACLEODS 5 mg/pulsación solución oral EFG
- OLMESARTAN/AMLODIPINO/HIDROCLOROTIAZIDA ALTER 20/5/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN/AMLODIPINO/HIDROCLOROTIAZIDA ALTER 40/10/12,5mg comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN/AMLODIPINO/HIDROCLOROTIAZIDA ALTER 40/10/25mg comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN/AMLODIPINO/HIDROCLOROTIAZIDA ALTER 40/5/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN/AMLODIPINO/HIDROCLOROTIAZIDA ALTER 40/5/25mg comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN/AMLODIPINO/HIDROCLOROTIAZIDA CINFALAB 20/5/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN/AMLODIPINO/HIDROCLOROTIAZIDA CINFALAB 40/10/12,5mg comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN/AMLODIPINO/HIDROCLOROTIAZIDA CINFALAB 40/10/25mg comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN/AMLODIPINO/HIDROCLOROTIAZIDA CINFALAB 40/5/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN/AMLODIPINO/HIDROCLOROTIAZIDA CINFALAB 40/5/25mg comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN/AMLODIPINO/HIDROCLOROTIAZIDA PENSA 20/5/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG



- OLMESARTAN/AMLODIPINO/HIDROCLOROTIAZIDA PENSA 40/10/12,5mg comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN/AMLODIPINO/HIDROCLOROTIAZIDA PENSA 40/10/25mg comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN/AMLODIPINO/HIDROCLOROTIAZIDA PENSA 40/5/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- OLMESARTAN/AMLODIPINO/HIDROCLOROTIAZIDA PENSA 40/5/25mg comprimidos recubiertos con película EFG
- OXIBATO SODICO SALA 500 mg/ml solución oral EFG
- PROPOFOL CLARIS 10 mg/ml emulsión inyectable y para perfusión EFG
- PROPOFOL CLARIS 20 mg/ml emulsión inyectable y para perfusión EFG
- RIVASTIGMINA AUROVITAS SPAIN 4,6 mg/24 h parches transdérmicos EFG
- RIVASTIGMINA AUROVITAS SPAIN 9,5 mg/24 h parches transdérmicos EFG
- SILODOSINA AUROVITAS 4 mg cápsulas duras EFG
- SILODOSINA AUROVITAS 8 mg cápsulas duras EFG
- SILODOSINA BIOHORM 4 mg cápsulas duras EFG
- SILODOSINA BIOHORM 8 mg cápsulas duras EFG
- SILODOSINA KRKA 4 mg cápsulas duras EFG
- SILODOSINA KRKA 8 mg cápsulas duras EFG
- SILODOSINA MABO 4 mg cápsulas duras EFG
- SILODOSINA MABO 8 mg cápsulas duras EFG
- SILODOSINA PENSA 4 mg cápsulas duras EFG
- SILODOSINA PENSA 8 mg cápsulas duras EFG
- TENOFOVIR DISOPROXILO ACCORPHARMA 245 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- TIGECICLINA NORMON 50 mg polvo para solución para perfusión EFG
- TOPIRAMATO MONTVEL 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- TOPIRAMATO MONTVEL 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- TOPIRAMATO MONTVEL 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- TOPIRAMATO MONTVEL 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- VALSARTAN SANDOZ 40 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- VALSARTAN SANDOZ 80 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- VALSARTAN SANDOZ 160 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- VALSARTAN SANDOZ 320 mg comprimidos recubiertos con película EFG



- VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA SANDOZ 80 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA SANDOZ 160 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA SANDOZ 160 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA SANDOZ 320 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA SANDOZ 320 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- VENLAFAXINA RETARD SANDOZ 75 mg cápsulas duras de liberación prolongada EFG
- VENLAFAXINA RETARD SANDOZ 150 mg cápsulas duras de liberación prolongada EFG
- VENLAFAXINA RETARD SANDOZ 225 mg cápsulas duras de liberación prolongada EFG

b) Medicamentos Genéricos con Marca:

- ALBIS PLUS 20 mg/5 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película
- ALBIS PLUS 40 mg/10 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película
- ALBIS PLUS 40 mg/10 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película
- ALBIS PLUS 40 mg/5 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película
- ALBIS PLUS 40 mg/5 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película (Olmesartan Medoxomilo, Amlodipino Besilato, Hidroclorotiazida) Laboratorios ALTER, S.A.
- APREDONAV 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- APREDONAV 7,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG (Ivabradina Hidrocloruro) Laboratorio MEDOCHEMIE LIMITED
- DALTEX 50 mg/850 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- DALTEX 50 mg/1000 mg comprimidos recubiertos con película EFG (Vildagliptina, Metformina Hidrocloruro) Laboratorio Medochemie Limited
- RUBIFEN RETARD 10 mg cápsulas duras de liberación modificada EFG
- RUBIFEN RETARD 20 mg cápsulas duras de liberación modificada EFG
- RUBIFEN RETARD 30 mg cápsulas duras de liberación modificada EFG
- RUBIFEN RETARD 40 mg cápsulas duras de liberación modificada EFG (Metilfenidato Hidrocloruro) Laboratorios Rubio, S.A.



- SIDARSO 4 mg cápsulas duras EFG
- SIDARSO 8 mg cápsulas duras EFG (Silodosina) Laboratorio KRKA, D.D., NOVO MESTO

c) Otros medicamentos:

- AMEKRIN 75 mg/1,5 ml concentrado y disolvente para concentrado para solución para perfusión (Amsacrina) Laboratorio NORDMEDICA A/S
- BENCIDAMINA GEISERPHARMA 0,255 mg/pulsación solución para pulverización bucal
- BENCIDAMINA GEISERPHARMA 0,51 mg/pulsación solución para pulverización bucal
- BIMATOPROST DARI PHARM 0.3 mg/ml colirio en solución en envase unidosis
- CICLONIC 80 mg/g barniz de uñas medicamentoso (Ciclopirox) Laboratorio Galenicum Derma S.L.
- DELTIUS 25.000 UI cápsulas duras Colecalciferol (Vitamina D3) Laboratorio ITALFARMACO, S.A.
- DEXMEDETOMIDINA ALTAN 100 microgramos/ml concentrado para solución para perfusión
- DROPIZOL 10 mg/ml gotas orales en solución (Morfina) Laboratorio Pharmanovia A/S
- ENOXAPARINA VENIPHARM 2.000 UI (20 mg)/0,2 ml solución inyectable en jeringa precargada
- ENOXAPARINA VENIPHARM 4.000 UI (40 mg)/0,4 ml solución inyectable en jeringa precargada
- ENOXAPARINA VENIPHARM 6.000 UI (60 mg)/0,6 ml solución inyectable en jeringa precargada
- ENOXAPARINA VENIPHARM 8.000 UI (80 mg)/0,8 ml solución inyectable en jeringa precargada
- ENOXAPARINA VENIPHARM 10.000 UI (100 mg)/1 ml solución inyectable en jeringa precargada
- HERBION PASTILLAS PARA CHUPAR [Hiedra extracto etanólico blando 30% (V/V)] Laboratorio KRKA, D.D., NOVO MESTO
- IDEOS FORTE 500 MG/1000 UI COMPRIMIDOS MASTICABLES CALCIO CARBONATO, COLECALCIFEROL Laboratorio TEVA B.V.
- MONOPROST 50 microgramos/ml colirio en solución (Latanoprost) Laboratorio LABORATOIRES THEA



- RESPIDINA EXPECTORANTE JUNIOR 6 mg/ml + 20 mg/ml solución oral (Guaifenesina Pseudoefedrina Hidrocloruro) Laboratorios CINFA, S.A.
- SERTRALINA NEURAXPHARM 150 mg comprimidos recubiertos con película
- SERTRALINA NEURAXPHARM 200 mg comprimidos recubiertos con película
- THORENS 25.000 UI cápsulas duras Colecalciferol (Vitamina D3) Laboratorios EFFIK, S.A.
- TOBRAMICINA G.E.S. 300 mg/5 ml solución para inhalación por nebulizador
- TRAMADOL/PARACETAMOL NORMON 75 mg/650 mg comprimidos
- ZYGAMA 100 mg/ml solución para perfusión (Inmunoglobulina Humana Normal) Laboratorio OCTAPHARMA, S.A.

La próxima reunión del Comité de Medicamentos de Uso Humano, se ha decidido para el 08 de Octubre de 2019.

NOTA: El informe favorable del Comité no condiciona la aprobación por parte de la Agencia y la financiación por el Sistema Nacional de Salud.